

12.10.2023

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO
CORREZIONE DI DISPOSITIVO MEDICO
FSCA: 3011175548-08/18/2023-001-C
Drenaggi toracici Atrium Ocean, Oasis ed Express

Codice REF Prodotto	Nome Prodotto	Codice UDI
2002-000	DRAIN, OCEAN SINGLE W/AC,S	20650862100017
2002-040	DRAIN, OCEAN SINGLE, PEDI CONNECTOR	20650862100345
2002-100	DRAIN, OCEAN SINGLE W/AC	20650862100093
2002-300	DRAIN, OCEAN SINGLE W/S	20650862100109
2002-400	DRAIN, OCEAN SINGLE	20650862100215
2012-320	DRAIN, OCEAN PEDI W/S	20650862101021
2050-000	DRAIN, OCEAN BRU W/AC,S	20650862103018
3600-100	DRAIN, OASIS SINGLE W/AC	20650862110016
3612-100	DRAIN, OASIS PEDI A/C	20650862111013
3650-100	DRAIN, OASIS BRU W/AC	20650862113017
4000-100N	DRAIN, EXPRESS, SINGLE	20650862115134
4050-100N	DRAIN, EXPRESS, BRU	20650862115141
Numero di lotto interessato distribuito:		Tutti i lotti entro la scadenza del prodotto
Date di produzione:		Tutti i prodotti fabbricati dal 21 luglio 2020
Date di distribuzione:		Tutti i prodotti spediti dal 6 agosto 2020

Gentili Clienti,

Atrium/Getinge sta avviando una correzione volontaria dei dispositivi medici per il drenaggio toracico Atrium Ocean, Oasis ed Express. Le Istruzioni per l'uso (IFU) dei drenaggi toracici Atrium Ocean, Oasis ed Express non forniscono istruzioni precauzionali sufficienti per il corretto posizionamento dei cateteri e delle connessioni della linea paziente con i drenaggi toracici a camera di raccolta singola. **Non è necessario restituire alcun dispositivo.**

Identificazione del problema:

Sono stati ricevuti cinque (5) reclami da un unico sito ospedaliero relativi a cinque (5) pazienti trattati con due cateteri toracici collegati da un connettore a Y a un drenaggio a camera di raccolta singola (codice prodotto: 3600-100). Ciascuno dei pazienti ha avvertito una sensazione di trazione e dolore nei siti di inserimento del catetere. Durante l'indagine inerente i reclami è stato osservato che i cateteri erano stati accorciati troppo per consentire una distanza sufficiente tra il paziente e il drenaggio toracico quando veniva usato un connettore a Y. Questa tensione ha causato dolore nel sito di inserimento del catetere del paziente e, di conseguenza, i pazienti hanno richiesto un dosaggio di farmaci antidolorifici superiore alla norma.

Durante un riesame storico dei reclami, è stato identificato un (1) ulteriore reclamo potenzialmente correlato all'uso di due cateteri toracici collegati a un drenaggio toracico a camera di raccolta singola. Il reclamante ha riferito che un paziente avente due tubi toracici ha riscontrato una perdita d'aria identificata da continue bolle d'aria nella camera delle perdite d'aria. Non è noto se il paziente stesse utilizzando due drenaggi toracici separati o se i due tubi toracici fossero collegati a un drenaggio toracico a camera di raccolta singola.

Rischio per la salute:

Il dolore provocato da cateteri toracici/tubi toracici è un disturbo comune per i pazienti che necessitano dell'uso di sistemi di drenaggio toracico. Inoltre, non è raro che questi pazienti richiedano occasionalmente un trattamento con farmaci antidolorifici. La quantità di dolore avvertito da un paziente trattato con un catetere toracico è certamente variabile. Tuttavia, il dolore avvertito potrebbe essere potenzialmente maggiore se si verificasse un aumento della pressione/tensione/stress esercitata sui cateteri toracici a causa di un posizionamento inadeguato dei cateteri e delle connessioni della linea paziente, come l'uso di un connettore a Y che collega due cateteri per consentire il collegamento dei cateteri a un sistema di drenaggio toracico a camera di raccolta singola, in particolare se il connettore a Y è posizionato in prossimità del punto in cui i cateteri toracici escono dalla cavità toracica del paziente.

È altresì importante che il corretto posizionamento dei cateteri e delle connessioni della linea paziente eviti l'uso di tubi in eccesso e che siano assicurati collegamenti saldi tra i cateteri, il connettore (come un connettore a Y) e il tubo di drenaggio toracico. Se i collegamenti non sono adeguati, c'è il rischio che il dispositivo si apra all'aria e/o che si perda l'aspirazione. Questa situazione potrebbe causare danni più gravi al paziente, come un ritardo del drenaggio intratoracico (ritardo della terapia prevista) e/o conseguente dispnea, pneumotorace e instabilità emodinamica.

Istruzioni Aggiornate – Nuove Precauzioni

La struttura può continuare a utilizzare i drenaggi toracici a camera di raccolta singola Atrium Ocean, Oasis ed Express (Atrium Ocean, Oasis, and Express Single Collection Chest Drains) con le IFU attualmente fornite tenendo conto di quanto segue:

- **Nuove precauzioni per i modelli di drenaggio toracico a camera di raccolta singola Ocean, Oasis ed Express:**
 - Assicurarsi che i cateteri e le connessioni della linea paziente siano posizionati correttamente per evitare potenziali attorcigliamenti e/o tensioni nel sito di inserimento del catetere toracico. Per i sistemi di drenaggio toracico a camera di raccolta singola, si consiglia di utilizzare un drenaggio toracico per ogni catetere toracico.

Azioni da intraprendere a cura del Cliente:

I nostri registri indicano che avete ricevuto i drenaggi toracici a camera di raccolta singola Atrium Ocean, Oasis o Express (Atrium Ocean, Oasis and Express Single Collection Chest Drains) interessati da questa correzione volontaria di dispositivo medico.

- La vostra struttura può continuare a utilizzare i dispositivi. **Non è necessario restituire alcun dispositivo.**
- Si prega di assicurarsi che tutti gli utilizzatori di drenaggi toracici a camera di raccolta singola Atrium Ocean, Oasis ed Express presso la vostra struttura siano a conoscenza del presente avviso di sicurezza e di affiggere una copia dell'Avviso presente a Pagina 4 in tutti i luoghi di inventario in cui sono conservati i dispositivi all'interno della struttura.
 - La notifica del rilascio delle IFU aggiornate contenenti la nuova precauzione sarà comunicata a tutti i clienti al momento del rilascio, incluso il promemoria in cui si ricorda che l'Avviso a Pagina 4 può essere rimosso al momento del ricevimento del prodotto con le IFU aggiornate da parte della struttura.
- Si prega di inoltrare queste informazioni a tutti gli utilizzatori attuali e potenziali dei drenaggi toracici a camera di raccolta singola Atrium Ocean, Oasis o Express all'interno del vostro ospedale o struttura.
- Se siete distributori che hanno spedito i prodotti interessati ai clienti, vi preghiamo di inoltrare questo documento alla loro attenzione per le azioni appropriate.
- Indipendentemente dal fatto che la vostra struttura disponga o meno dei prodotti interessati elencati nel presente avviso, si prega di completare e firmare il MODULO DI RISPOSTA – CORREZIONE DI DISPOSITIVO MEDICO allegato (Pagina 5) per confermare di aver ricevuto questo avviso.
- Restituire il modulo compilato a Getinge inviando una copia scansionata via e-mail a fieldaction@getinge.com

Azione da intraprendere da parte di Getinge:

Atrium/Getinge ha identificato la causa del problema e ha avviato gli aggiornamenti delle Istruzioni per l'uso (IFU) dei drenaggi toracici Atrium Oasis ed Express. Le IFU del drenaggio toracico Atrium Ocean non verranno aggiornate poiché il prodotto è stato dismesso.

Questa correzione volontaria riguarda solo i prodotti elencati a pagina 1; nessun altro prodotto è interessato da questa correzione volontaria.

In caso di domande o per ulteriori informazioni, vi preghiamo di contattare il rappresentante locale Atrium/Getinge o inviare una e-mail a cardiovascular@getinge.com

Cordiali saluti,*

Getinge Deutschland GmbH
Kehler Straße 31
76437 Rastatt
Germany

*Traduzione di cortesia dall'originale in lingua inglese che costituisce il documento ufficiale di Atrium/Getinge

CORREZIONE URGENTE**DISPOSITIVO MEDICO****DRENAGGI TORACICI ATRIUM OCEAN, OASIS ED EXPRESS**

Codici prodotto: 2002-000, 2002-040, 2002-100, 2002-300, 2002-400, 2012-320, 2050-000, 3600-100, 3612-100, 3650-100, 4000-100N, 4050-100N

Lotti: Tutti

**SI PREGA DI AFFIGGERE QUESTA ETICHETTA DI AVVERTENZA
VICINO A TUTTO L'INVENTARIO DEI PRODOTTI**

Istruzioni per l'uso inadeguate:

Atrium/Getinge sta avviando una correzione volontaria riguardante i dispositivi medici per il drenaggio toracico a camera di raccolta singola Atrium Ocean, Oasis ed Express (Atrium Ocean, Oasis and Express Single Collection). Le Istruzioni per l'uso (IFU) per i drenaggi toracici Atrium Ocean, Oasis ed Express non forniscono precauzioni sufficienti per garantire il corretto posizionamento dei cateteri e delle connessioni della linea paziente con i drenaggi toracici a camera di raccolta singola.

LEGGERE PRIMA DELL'USO DEL DISPOSITIVO**Nuove precauzioni per i drenaggi toracici a camera di raccolta singola Atrium Ocean, Oasis ed Express:**

Assicurarsi che il corretto posizionamento dei cateteri e delle connessioni della linea paziente eviti potenziali attorcigliamenti e/o tensioni nel sito di inserimento del catetere toracico. Per i sistemi di drenaggio toracico a raccolta singola, si consiglia di utilizzare un drenaggio toracico per ogni catetere toracico.

12.10.2023

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO
CORREZIONE DI DISPOSITIVO MEDICO
MODULO DI RISPOSTA

FSCA 011175548-08/18/2023-001-C

Drenaggi toracici Atrium Ocean, Oasis ed Express

DATE DI DISTRIBUZIONE: Tutti i prodotti spediti a partire dal 6 agosto 2020

Si prega di dichiarare di aver letto e compreso tutte le pagine del presente avviso di correzione di dispositivo medico per i modelli di drenaggio toracico a camera di raccolta singola Atrium Ocean, Oasis ed Express (Atrium Ocean, Oasis and Express Single Collection Chest Drains).

Si prega di assicurarsi che tutti gli utilizzatori dei modelli di drenaggio toracico a camera di raccolta singola Getinge/Atrium Ocean, Oasis ed Express presso la vostra struttura siano stati informati di conseguenza.

Non è necessario restituire alcun dispositivo.

Informazioni sul rappresentante della struttura:

Firma:	Data:
Nome e Cognome:	Titolo/Dipartimento:
E-mail:	Telefono:
Nome Ospedale:	
Indirizzo, CAP, Città:	

Si prega di restituire il modulo compilato tramite e-mail a fieldaction@getinge.com